

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科では、「日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開 (TIDE-J)」のご協力者からいただいた検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施します。

この新たな共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本センターでの問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この新たな共同研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本センターでの研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 数理モデルを用いた 1 型糖尿病患者の予後予測因子の解析

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授 中條大輔
本研究に関する問い合わせ先：富山大学附属病院 臨床研究管理センター 教授 中條大輔
電話 076-434-2281
FAX 076-434-5069
E-mail a3ueno@med.u-toyama.ac.jp

[利用・提供の対象となる方]

- ・「日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開 (TIDE-J)」(研究責任診療科：国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 研究責任者：梶尾裕)への協力にご同意いただき、登録された方
- ・内因性インスリン分泌指標である空腹時 C ペプチドの測定値に影響を与える状態 (腎機能が低下している、化学療法やステロイド治療を受けている、膵疾患有する、肝硬変を有する等) ではない方

[利用・提供している検体・診療情報等の項目]

2025 年 6 月 30 日までに TIDE-J に登録が完了している 1 型糖尿病のある方々において、データベースに登録された以下の項目を使用します。

【1型糖尿病発症時】

患者基本背景 (発症年齢、性別、身長、体重、血圧、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、既往歴、糖尿病合併症、他の自己免疫疾患、発症前の妊娠の有無、発症時の動脈血液ガス分析、腹部超音波/CT/MRI での膵異常所見の有無)、病型分類、糖代謝パラメーター(HbA1c、血漿グルコース値、グリコアルブミン、尿ケトン体、血清ケトン体分画)、インスリン分泌指標(空腹時血中 C ペプチド)、膵島関連自己抗体(GAD 抗体・IA-2 抗体・ZnT8 抗体)、膵外分泌酵素、甲状腺関連自己抗体

【観察期 (登録初年度-10 年後)】

患者基本背景 (身長、体重、血圧、糖尿病合併症)、糖代謝パラメーター(HbA1c、血漿グルコース値、グリコアルブミン)、インスリン分泌指標(空腹時血中 C ペプチド)、膵島関連自己抗体(GAD 抗体・IA-2 抗体・ZnT8 抗体)、HLA タイピング、その他の遺伝子検査、治療法、1 日インスリン投与量

[利用・提供の目的]

(遺伝子解析研究：有、TIDE-J のデータベースに登録されているデータを利用します)

TIDE-J 研究で構築された 1 型糖尿病患者様のデータベースを用いて数理学的な手法を用いてデータ解析を行います。主にランドスケープ解析という数理モデルを用いた解析を行いますが、これは、病状が安定している状態と不安定な状態を地形のような図に表し、1 型糖尿病の病態推移を可視化する手法です。さらにこの手法を用いて、1 型糖尿病において、インスリン分泌が極度に低下することや、糖尿病合併症の発症を予測する因子を検討することができます。それらの因子を抽出できれば、1型糖尿病の予後に関するリスクを層別化することが可能となり、その層別化を治療介入や管理方法に反映させることができます。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

- ・理化学研究所 情報統合本部 医療データ数理推論チーム チームリーダー 川上 英良 (研究責任者)
- ・国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医師 小谷紀子 (研究責任者)

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2025 年 12 月 31 日まで

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他 ()

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[国立国際医療研究センターにおける機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 小谷紀子

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 小谷紀子

電話：03-3202-7181 (代表) (応対可能時間：平日9時～16時)

作成日：2024年5月23日

第2版